

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxybactin 50 mg compresse per cani e gatti

Doxybactin 50 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Doxybactin vet 50 mg tablets for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Principio attivo:

Doxiciclina (come doxiciclina iclato) 50 mg

### Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa di colore giallo con puntini marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle seguenti malattie causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

#### Cani:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;

Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;

Nefrite interstiziale causata da *Leptospira* spp.

#### Gatti:

Infezioni respiratorie causate da *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis* e *Pasteurella* spp.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetracicline o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

## 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario va somministrato con cautela agli animali con disfagia o malattie accompagnate da vomito, in quanto la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea. Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti collaterali gastrointestinali, il medicinale veterinario va somministrato insieme al cibo.

Prestare particolare attenzione quando si somministra il medicinale veterinario ad animali con malattie epatiche, perché in alcuni animali sono stati segnalati aumenti degli enzimi epatici dopo il trattamento con doxiciclina.

Il medicinale veterinario va somministrato con cautela agli animali giovani, perché i medicinali della classe delle tetraciline possono indurre alterazioni di colore permanenti dei denti se somministrati durante la fase di sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura inerente l'uomo riporta che, con la doxiciclina, il rischio di queste anomalie è minore rispetto ad altre tetraciline, a causa della sua minore azione chelante del calcio.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Un uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetraciline, a causa della possibile resistenza crociata.

Poiché le compresse sono aromatizzate, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali per evitarne l'ingestione accidentale.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le tetraciline possono indurre reazioni di ipersensibilità (allergia).

Le persone con nota ipersensibilità alle tetraciline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Qualora dopo l'esposizione si manifestino sintomi come eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

La doxiciclina può causare disturbi gastrointestinali dopo ingestione accidentale, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e richiuse nella scatola. In caso di ingestione accidentale, in particolare nei bambini, rivolgersi ad un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

## 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la terapia con doxiciclina, sono stati segnalati molto raramente disturbi gastrointestinali come vomito, diarrea ed esofagite.

Negli animali molto giovani possono comparire molto raramente alterazioni di colore dei denti a seguito della formazione di complessi tetraciclina-calcio fosfato.

Reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità e in casi eccezionali la fotodermatite possono manifestarsi molto raramente dopo l'esposizione alla luce solare intensa.

È noto che con l'uso di altre tetraciline, inclusa la doxiciclina, si può osservare molto raramente un ritardo della crescita ossea negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico nel feto (pienamente reversibile) e indurre dei denti decidui. Tuttavia, la letteratura riguardante l'uomo indica che, con la doxiciclina, il rischio di queste anomalie è minore rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici battericidi, come le penicilline e le cefalosporine. Le sostanze assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti, come gli antiacidi e i sali di ferro, non devono essere usati da 3 ore prima a 3 ore dopo la somministrazione di doxiciclina. L'emivita della doxiciclina è ridotta in caso di somministrazione contemporanea di antiiplettici, come fenobarbital e fenitoina.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

La dose raccomandata nel cane e nel gatto è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno. La maggior parte dei casi di routine dovrebbe rispondere dopo 5-7 giorni di terapia. La terapia dovrebbe proseguire per 2-3 giorni oltre il trattamento clinico per le infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari può essere necessario prolungare la terapia fino a un massimo di 14 giorni. Nei cani affetti da nefrite interstiziale dovuta a leptospirosi si raccomanda un trattamento di 14 giorni. Nei gatti con infezione da *C. felis* si raccomanda un trattamento di almeno 28 giorni per garantire l'eliminazione dei microorganismi. Per un dosaggio corretto, il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio. Le compresse vanno somministrate insieme al cibo (vedere paragrafo 4.5).

La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del medicinale veterinario alla dose standard di 10 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Peso corporeo	Dose mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5	◐		-		-
>1,25 kg – 2,5 kg	25	◑		-		-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5	◒		-		-
>3,75 kg – 5 kg	50	⊕		-		-
>5 kg – 6,25 kg	62,5	⊕ ◐		-		-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	⊕ ◑		-		-
>7,5 kg – 10 kg	100	⊕ ⊕		-		-
>10 kg – 12,5 kg	125	⊕ ⊕ ◑		-		-
>12,5 kg – 15 kg	150	⊕ ⊕ ⊕				-
>15 kg – 20 kg	200	-		⊕		-
>20 kg – 25 kg	250	⊕	e	⊕		-
>25 kg – 30 kg	300	-		⊕ ◑		-
>30 kg – 35 kg	350	-		⊕ ◒		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		⊕

>40 kg – 45 kg	450	⊕	e	⊕
>45 kg – 50 kg	500	-	⊖	⊕
>50 kg – 60 kg	600	-	⊕	⊕
>60 kg – 70 kg	700	-	⊕ ⊖	⊕
>70 kg – 80 kg	800	-	-	⊕ ⊕

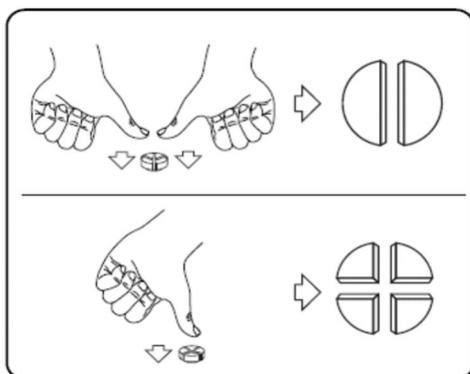
⊖ = ¼ di compressa

⊖ = ½ compressa

⊖ = ¾ di compressa

⊕ = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio preciso. Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



Per dividere in 2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.

Per dividere in 4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio non si prevedono altri sintomi oltre a quelli riportati nel paragrafo 4.6.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, tetracicline

Codice ATCvet: QJ01AA02

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro appartenente alla classe delle tetracicline, attivo contro un gran numero di batteri Gram-positivi e Gram-negativi, incluse specie aerobiche e anaerobiche. La doxiciclina inibisce la sintesi proteica batterica legandosi alle subunità 30-S dei ribosomi. Questo meccanismo interferisce con il legame dell'aminoacil-tRNA al sito accettore sul complesso ribosoma-mRNA e impedisce il legame di aminoacidi a catene peptidiche allungate; la doxiciclina ha un'attività prevalentemente batteriostatica. La penetrazione della doxiciclina nella cellula batterica avviene sia per trasporto attivo sia per diffusione passiva. I principali meccanismi di resistenza acquisita agli antibiotici della classe delle tetracicline includono l'efflusso attivo e la protezione delle proteine dei ribosomi batterici. Un terzo meccanismo è la degradazione enzimatica. La resistenza acquisita tramite trasferimento genico può essere mediata da plasmidi o trasposoni, ad esempio, i geni tet(M), tet(O) o tet(B), che possono essere presenti sia in organismi Gram-positivi che Gram-negativi, compresi gli isolati clinici.

La resistenza crociata ad altre tetracicline è comune, ma dipende dal meccanismo che media la resistenza. Grazie alla sua maggiore solubilità lipidica e alla migliore capacità di attraversare le membrane cellulari (rispetto alla tetraciclina), la doxiciclina mantiene un certo grado di efficacia contro i microrganismi con resistenza acquisita alle tetracicline tramite pompe di efflusso.

Tuttavia, la resistenza acquisita attraverso la protezione delle proteine del ribosoma batterico fornisce resistenza crociata alla doxiciclina.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale, la doxiciclina è assorbita prevalentemente nel duodeno e nel digiuno. Dopo somministrazione orale, la biodisponibilità è >50%.

La doxiciclina presenta un'ampia distribuzione nell'organismo e può accumularsi in sede intracellulare, ad esempio nei leucociti. Si deposita nel tessuto osseo attivo e nei denti. La doxiciclina viene eliminata prevalentemente con le feci tramite escrezione intestinale diretta e in misura minore tramite escrezione glomerulare e secrezione biliare.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio amido glicolato (tipo A)

Silice colloidale anidra

Cellulosa microcristallina

Lievito (essiccato)

Aroma di pollo

Magnesio stearato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone con 1, 2, 3 o 10 blister da 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 scatole di cartone distinte, contenenti 1 blister da 10 compresse ciascuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola contenente 1 blister da 10 compresse - A.I.C n. 105052029

Scatola contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105052068

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 24/01/2018

Data dell'ultimo rinnovo: 12/2022

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

12/2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxybactin 50 mg compresse per cani e gatti  
Doxiciclina



### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo**

Doxiciclina (come doxiciclina iclato) 50 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

### 4. CONFEZIONI

10 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD:  
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croazia

Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C 105052029  
A.I.C. 105052068

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot.

Spazio per GTIN  
Spazio per codice a lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Doxybactin 50 mg compresse  
Doxiciclina



**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
Doxybactin 50 mg compresse per cani e gatti

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croazia

Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Doxybactin 50 mg compresse per cani e gatti

Doxybactin 50 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Doxybactin vet 50 mg tablets for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)  
Doxiciclina

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

Doxiciclina (come doxiciclina iclato) 50 mg

Compressa di colore giallo con puntini marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali

**4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento delle seguenti malattie causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Cani:

Rinite (infiammazione della mucosa nasale) causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;  
Broncopolmonite (infiammazione lobulare dei polmoni) causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;  
Nefrite interstiziale (infiammazione di una parte del tessuto renale) causata da *Leptospira* spp.

Gatti:

Infezioni respiratorie causate da *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomphila felis* e *Pasteurella* spp.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetracicline o ad uno degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la terapia con doxiciclina, sono stati segnalati molto raramente disturbi gastrointestinali come vomito, diarrea ed esofagite sono stati segnalati dopo la terapia con doxiciclina.

Negli animali molto giovani possono comparire molto raramente alterazioni di colore dei denti a seguito della formazione di complessi tetraciclina-calcio fosfato.

Reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità e in casi eccezionali la fotodermatite possono manifestarsi molto raramente dopo l'esposizione alla luce solare intensa.

È noto che con l'uso di altre tetracicline, inclusa la doxiciclina, si può osservare molto raramente un ritardo della crescita ossea negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

La dose raccomandata nel cane e nel gatto è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno. La maggior parte dei casi di routine dovrebbe rispondere in genere dopo 5-7 giorni di terapia. La terapia dovrebbe proseguire per 2-3 giorni oltre il trattamento clinico per le infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari può essere necessario prolungare la terapia fino a un massimo di 14 giorni. Nei cani affetti da nefrite interstiziale dovuta a leptospirosi si raccomanda un trattamento di 14 giorni. Nei gatti con infezione da *C. felis* si raccomanda un trattamento di almeno 28 giorni per garantire l'eliminazione dei microorganismi. Per un dosaggio corretto, il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio.

La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del medicinale veterinario alla dose standard di 10 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Peso corporeo	Dose mg	Doxybactin 50 mg	Doxybactin 200 mg	Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5		-	-
>1,25 kg – 2,5 kg	25		-	-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5		-	-

>3,75 kg – 5 kg	50	⊕		-		-
>5 kg – 6,25 kg	62,5	⊕ ◻		-		-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	⊕ ◐		-		-
>7,5 kg – 10 kg	100	⊕ ⊕		-		-
>10 kg – 12,5 kg	125	⊕ ⊕ ◐		-		-
>12,5 kg – 15 kg	150	⊕ ⊕ ⊕				-
>15 kg – 20 kg	200	-		⊕		-
>20 kg – 25 kg	250	⊕	e	⊕		-
>25 kg – 30 kg	300	-		⊕ ◐		-
>30 kg – 35 kg	350	-		⊕ ◐		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		⊕
>40 kg – 45 kg	450	⊕	e			⊕
>45 kg – 50 kg	500	-		◐	e	⊕
>50 kg – 60 kg	600	-		⊕	e	⊕
>60 kg – 70 kg	700	-		⊕ ◐	e	⊕
>70 kg – 80 kg	800	-		-		⊕ ⊕

◻ = ¼ di compressa

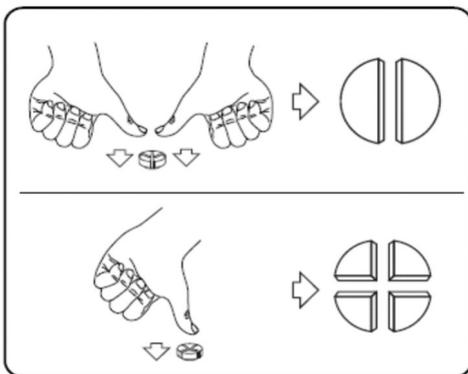
◐ = ½ compressa

◑ = ¾ di compressa

⊕ = 1 compressa

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse vanno somministrate insieme al cibo (vedere paragrafo 12, Avvertenze speciali). Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio preciso. Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



Per dividere in 2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.  
Per dividere in 4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

## 10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

## **12. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il medicinale veterinario va somministrato con cautela agli animali con disfagia (difficoltà a deglutire) o malattie accompagnate da vomito, in quanto la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea (lesioni all'esofago). Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti collaterali gastrointestinali, il medicinale veterinario va somministrato insieme al cibo.

Prestare particolare attenzione quando si somministra il medicinale veterinario ad animali con malattie epatiche, perché in alcuni animali sono stati segnalati aumenti degli enzimi epatici dopo il trattamento con doxiciclina.

Il medicinale veterinario va somministrato con cautela agli animali giovani, perché i medicinali della classe delle tetraciline possono indurre alterazioni di colore permanenti dei denti se somministrati durante la fase di sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura riguardante gli esseri umani indica che, con la doxiciclina, il rischio di queste anomalie è minore rispetto ad altre tetraciline, a causa della sua minore capacità di legare il calcio. L'uso del medicinale veterinario dovrebbe basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Un uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetraciline, a causa della possibile resistenza crociata.

Poiché le compresse sono aromatizzate, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali per evitarne l'ingestione accidentale.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le tetraciline possono indurre reazioni di ipersensibilità (allergia).

Le persone con nota ipersensibilità alle tetraciline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Qualora dopo l'esposizione si manifestino sintomi come eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

La doxiciclina può causare disturbi gastrointestinali dopo ingestione accidentale, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e richiuse nella scatola. In caso di ingestione accidentale, in particolare nei bambini, rivolgersi ad un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetraciline può ritardare lo sviluppo scheletrico nel feto (pienamente reversibile) e indurre alterazioni di colore dei denti decidui. Tuttavia, la letteratura riguardante gli esseri umani indica che, con la doxiciclina, il rischio di queste anomalie è minore rispetto ad altre tetraciline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici battericidi, come le penicilline e le cefalosporine. Le sostanze assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti, come gli antiacidi e i sali di ferro, non devono essere usati da 3 ore prima a 3 ore dopo la somministrazione di doxiciclina. L'emivita della doxiciclina è ridotta in caso di somministrazione contemporanea di antiepilettici, come fenobarbital e fenitoina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio non si prevedono altri sintomi oltre a quelli riportati nel paragrafo sulle reazioni avverse.

Incompatibilità principali

Non pertinente

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nei rifiuti domestici.

Chieda al veterinario o al farmacista come smaltire i medicinali veterinari non più necessari. Queste misure dovrebbero aiutare a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

12/2022

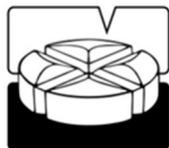
**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone con 1, 2, 3 o 10 blister da 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 scatole di cartone distinte, contenenti 1 blister da 10 compresse ciascuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Compressa divisibile

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxybactin 200 mg compresse per cani

Doxybactin 200 mg tablets for dogs (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Doxybactin vet 200 mg tablets for dogs (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Principio attivo:

doxiciclina (come doxiciclina iclato) 200 mg

### Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa di colore giallo con puntini marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle seguenti malattie causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;

Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;

Nefrite interstiziale causata da *Leptospira* spp.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetracicline o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario va somministrato con cautela agli animali con disfagia o malattie accompagnate da vomito, in quanto la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti collaterali gastrointestinali, il medicinale veterinario va somministrato insieme al cibo.

Prestare particolare attenzione quando si somministra il medicinale veterinario ad animali con malattie epatiche, perché in alcuni animali sono stati segnalati aumenti degli enzimi epatici dopo il trattamento con doxiciclina.

Il medicinale veterinario va somministrato con cautela agli animali giovani, perché i medicinali della classe delle tetracicline possono indurre alterazioni di colore permanenti dei denti se somministrati durante la fase di sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura inerente l'umano riporta che, con la doxiciclina, il rischio di queste anomalie è minore rispetto ad altre tetracicline, a causa della sua minore azione chelante del calcio. L'uso del medicinale veterinario dovrebbe basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Un uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa della possibile resistenza crociata.

Poiché le compresse sono aromatizzate, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali per evitarne l'ingestione accidentale.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le tetracicline possono indurre reazioni di ipersensibilità (allergia).

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Qualora dopo l'esposizione si manifestino sintomi come eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

La doxiciclina può causare disturbi gastrointestinali dopo ingestione accidentale, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e richiuse nella scatola. In caso di ingestione accidentale, in particolare nei bambini, rivolgersi ad un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Dopo la terapia con doxiciclina, sono stati segnalati molto raramente disturbi gastrointestinali come vomito, diarrea ed esofagite.

Negli animali molto giovani possono comparire molto raramente alterazioni di colore dei denti a seguito della formazione di complessi tetraciclina-calcio fosfato.

Reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità e in casi eccezionali la fotodermatite possono manifestarsi molto raramente dopo l'esposizione alla luce solare intensa.

È noto che con l'uso di altre tetracicline, inclusa la doxiciclina, si può osservare molto raramente un ritardo della crescita ossea negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico nel feto (pienamente reversibile) e indurre alterazioni di colore dei denti decidui. Tuttavia, la letteratura riguardante l'uomo indica che, con la doxiciclina, il rischio di queste anomalie è minore rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici battericidi, come le penicilline e le cefalosporine. Le sostanze assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti, come gli antiacidi e i sali di ferro, non devono essere usati da 3 ore prima a 3 ore dopo la somministrazione di doxiciclina. L'emivita della doxiciclina è ridotta in caso di somministrazione contemporanea di antiepilettici, come fenobarbital e fenitoina.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

La dose raccomandata nel cane è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno. La maggior parte dei casi di routine dovrebbe rispondere in genere dopo 5-7 giorni di terapia. La terapia dovrebbe proseguire per 2-3 giorni oltre il trattamento clinico per le infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari può essere necessario prolungare la terapia fino a un massimo di 14 giorni. Nei cani affetti da nefrite interstiziale dovuta a leptospirosi si raccomanda un trattamento di 14 giorni. Per un dosaggio corretto, il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio. Le compresse vanno somministrate insieme al cibo (vedere paragrafo 4.5).

La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del medicinale veterinario alla dose standard di 10 mg per kg di peso corporeo al giorno.

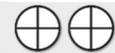
Peso corporeo	Dose mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5	☐		-		-
>1,25 kg – 2,5 kg	25	☐		-		-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5	☐		-		-
>3,75 kg – 5 kg	50	⊕		-		-
>5 kg – 6,25 kg	62,5	⊕ ☐		-		-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	⊕ ☐		-		-
>7,5 kg – 10 kg	100	⊕ ⊕		-		-
>10 kg – 12,5 kg	125	⊕ ⊕ ☐		-		-
>12,5 kg – 15 kg	150	⊕ ⊕ ⊕				-
>15 kg – 20 kg	200	-		⊕		-
>20 kg – 25 kg	250	⊕	e	⊕		-
>25 kg – 30 kg	300	-		⊕ ☐		-
>30 kg – 35 kg	350	-		⊕ ☐		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		⊕
>40 kg – 45 kg	450	⊕	e			⊕
>45 kg – 50 kg	500	-		☐	e	⊕
>50 kg – 60 kg	600	-		⊕	e	⊕
>60 kg – 70 kg	700	-		⊕ ☐	e	⊕

>70 kg – 80 kg

800

-

-



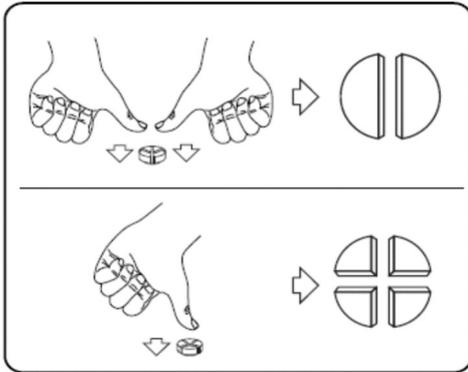
 = ¼ di compressa

 = ½ compressa

 = ¾ di compressa

 = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio preciso. Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



Per dividere in 2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.  
Per dividere in 4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio non si prevedono altri sintomi oltre a quelli riportati nel paragrafo 4.6.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, tetraciline  
Codice ATCvet: QJ01AA02

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro appartenente alla classe delle tetraciline, attivo contro un gran numero di batteri Gram-positivi e Gram-negativi, incluse specie aerobiche e anaerobiche. La doxiciclina inibisce la sintesi proteica batterica legandosi alle subunità 30-S dei ribosomi. Questo meccanismo interferisce con il legame dell'aminoacil-tRNA al sito accettore sul complesso ribosoma-mRNA e impedisce il legame di aminoacidi a catene peptidiche allungate; la doxiciclina ha un'attività prevalentemente batteriostatica. La penetrazione della doxiciclina nella cellula batterica avviene sia per trasporto attivo sia per diffusione passiva. I principali meccanismi di resistenza acquisita agli antibiotici della classe delle tetraciline includono l'efflusso attivo e la protezione delle proteine dei ribosomi batterici. Un terzo meccanismo è la degradazione enzimatica. La resistenza acquisita tramite trasferimento genico può essere mediata da plasmidi o trasposoni, ad esempio, i geni tet(M), tet(O) o tet(B), che possono essere presenti sia in organismi Gram-positivi che Gram-negativi, compresi gli isolati clinici. La resistenza crociata ad altre tetraciline è comune, ma dipende dal meccanismo che media la resistenza. Grazie alla sua maggiore solubilità lipidica e alla migliore capacità di attraversare le membrane cellulari (rispetto alla tetraciclina), la doxiciclina mantiene un certo grado di efficacia contro i microrganismi con resistenza acquisita alle tetraciline tramite pompe di efflusso. Tuttavia, la resistenza acquisita attraverso la protezione delle proteine del ribosoma batterico fornisce resistenza crociata alla doxiciclina.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale, la doxiciclina è assorbita prevalentemente nel duodeno e nel digiuno. Dopo somministrazione orale, la biodisponibilità è >50%.

La doxiciclina presenta un'ampia distribuzione nell'organismo e può accumularsi in sede intracellulare, ad esempio nei leucociti. Si deposita nel tessuto osseo attivo e nei denti. La doxiciclina viene eliminata prevalentemente con le feci tramite escrezione intestinale diretta e in misura minore tramite escrezione glomerulare e secrezione biliare.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio amido glicolato (tipo A)  
Silice colloidale anidra  
Cellulosa microcristallina  
Lievito (essiccato)  
Aroma di pollo  
Magnesio stearato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone con 1, 2, 3 o 10 blister da 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 scatole di cartone distinte, contenenti 1 blister da 10 compresse ciascuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola contenente 1 blister da 10 compresse - A.I.C n. 105052031

Scatola contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105052070

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 24/01/2018

Data dell'ultimo rinnovo: 12/2022

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

12/2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Doxybactin 200 mg compresse per cani  
Doxiciclina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni compressa contiene:  
**Principio attivo**

Doxiciclina (come di doxiciclina iclato)                      200 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse

**4. CONFEZIONI**

10 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

**8. TEMPO(I) DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croazia

Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 105052031  
A.I.C. 105052070

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot.

Spazio per GTIN  
Spazio per codice a lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Doxybactin 200 mg compresse  
doxiciclina



**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
Doxybactin 200 mg compresse per cani

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croazia

Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Doxybactin 200 mg compresse per cani

Doxybactin 50 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Doxybactin vet 50 mg tablets for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)  
Doxiciclina

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

doxiciclina (come doxiciclina iclato) 200 mg

Compressa di colore giallo con puntini marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali

**4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento delle seguenti malattie causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Rinite (infiammazione della mucosa nasale) causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;  
Broncopolmonite (infiammazione lobulare del polmone) causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;  
Nefrite interstiziale (infiammazione di una parte del tessuto renale) causata da *Leptospira* spp.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetracicline o ad uno degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la terapia con doxiciclina, sono stati segnalati molto raramente disturbi gastrointestinali come vomito, diarrea ed esofagite.

Negli animali molto giovani possono comparire molto raramente alterazioni di colore dei denti a seguito della formazione di complessi tetraciclina-calcio fosfato.

Reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità e in casi eccezionali la fotodermatite possono manifestarsi molto raramente dopo l'esposizione alla luce solare intensa.

È noto che con l'uso di altre tetracicline, inclusa la doxiciclina, si può osservare molto raramente un ritardo della crescita ossea negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

La dose raccomandata nel cane è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno. La maggior parte dei casi di routine dovrebbe rispondere in genere dopo 5-7 giorni di terapia. La terapia dovrebbe proseguire per 2-3 giorni oltre il trattamento clinico per le infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari può essere necessario prolungare la terapia fino a un massimo di 14 giorni. Nei cani affetti da nefrite interstiziale dovuta a leptospirosi si raccomanda un trattamento di 14 giorni. Per un dosaggio corretto, il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio.

La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del medicinale veterinario alla dose standard di 10 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Peso corporeo	Dose mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5	☐		-		-
>1,25 kg – 2,5 kg	25	☐		-		-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5	☐		-		-
>3,75 kg – 5 kg	50	⊕		-		-
>5 kg – 6,25 kg	62,5	⊕ ☐		-		-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	⊕ ☐		-		-
>7,5 kg – 10 kg	100	⊕ ⊕		-		-

>10 kg – 12,5 kg	125			-		-
>12,5 kg – 15 kg	150					-
>15 kg – 20 kg	200	-				-
>20 kg – 25 kg	250		e			-
>25 kg – 30 kg	300	-				-
>30 kg – 35 kg	350	-				-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		
>40 kg – 45 kg	450		e			
>45 kg – 50 kg	500	-			e	
>50 kg – 60 kg	600	-			e	
>60 kg – 70 kg	700	-			e	
>70 kg – 80 kg	800	-		-		

= ¼ di compressa

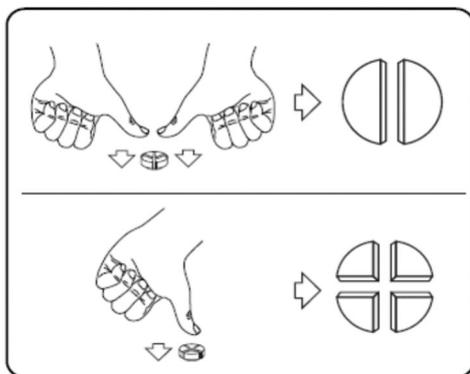
= ½ compressa

= ¾ di compressa

= 1 compressa

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse vanno somministrate insieme al cibo (vedere paragrafo 12, Avvertenze speciali). Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio preciso. Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



Per dividere in 2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.

Per dividere in 4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

## 10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

## **12. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il medicinale veterinario va somministrato con cautela agli animali con disfagia (difficoltà a deglutire) o malattie accompagnate da vomito, in quanto la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea (lesioni all'esofago). Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti collaterali gastrointestinali, il medicinale veterinario va somministrato insieme al cibo.

Prestare particolare attenzione quando si somministra il medicinale veterinario ad animali con malattie epatiche, perché in alcuni animali sono stati segnalati aumenti degli enzimi epatici dopo il trattamento con doxiciclina.

Il medicinale veterinario va somministrato con cautela agli animali giovani, perché i medicinali della classe delle tetraciline possono indurre alterazioni di colore permanenti dei denti se somministrati durante la fase di sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura inerente l'uomo riporta che, con la doxiciclina, il rischio di queste anomalie è minore rispetto ad altre tetraciline, a causa della sua minore capacità di legare il calcio.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Un uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetraciline, a causa della possibile resistenza crociata.

Poiché le compresse sono aromatizzate, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali per evitarne l'ingestione accidentale.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le tetraciline possono indurre reazioni di ipersensibilità (allergia).

Le persone con nota ipersensibilità alle tetraciline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Qualora dopo l'esposizione si manifestino sintomi come eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

La doxiciclina può causare disturbi gastrointestinali dopo ingestione accidentale, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e richiuse nella scatola. In caso di ingestione accidentale, in particolare nei bambini, rivolgersi ad un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetraciline può ritardare lo sviluppo scheletrico nel feto (pienamente reversibile) e indurre alterazioni di colore dei denti decidui. Tuttavia, la letteratura riguardante l'uomo indica che, con la doxiciclina, il rischio di queste anomalie è minore rispetto ad altre tetraciline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici battericidi, come le penicilline e le cefalosporine. Le sostanze assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti, come gli antiacidi e i sali di ferro, non devono essere usati da 3 ore prima a 3 ore dopo la somministrazione di doxiciclina. L'emivita della doxiciclina è ridotta in caso di somministrazione contemporanea di antiepilettici, come fenobarbital e fenitoina.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio non si prevedono altri sintomi oltre a quelli riportati nel paragrafo sulle reazioni avverse.

### Incompatibilità principali

Non pertinente

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nei rifiuti domestici.

Chieda al veterinario o al farmacista come smaltire i medicinali veterinari non più necessari. Queste misure dovrebbero aiutare a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

12/2022

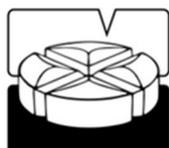
**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone con 1, 2, 3 o 10 blister da 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 scatole di cartone distinte, contenenti 1 blister da 10 compresse ciascuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Compressa divisibile

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxybactin 400 mg compresse per cani

Doxybactin 400 mg tablets for dogs (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Doxybactin vet 400 mg tablets for dogs (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Principio attivo:

doxiciclina (come doxiciclina iclato) 400 mg

### Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa di colore giallo con puntini marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle seguenti malattie causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;

Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;

Nefrite interstiziale causata da *Leptospira* spp.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetraciclina o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario va somministrato con cautela agli animali con disfagia o malattie accompagnate da vomito, in quanto la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti collaterali gastrointestinali, il medicinale veterinario va somministrato insieme al cibo.

Prestare particolare attenzione quando si somministra il medicinale veterinario ad animali con malattie epatiche, perché in alcuni animali sono stati segnalati aumenti degli enzimi epatici dopo il trattamento con doxiciclina.

Il medicinale veterinario va somministrato con cautela agli animali giovani, perché i medicinali della classe delle tetracicline possono indurre alterazioni di colore permanenti dei denti se somministrati durante la fase di sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura inerente l'uomo riporta che, con la doxiciclina, il rischio di queste anomalie è minore rispetto ad altre tetracicline, a causa della sua minore azione chelante del calcio.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Un uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa della possibile resistenza crociata.

Poiché le compresse sono aromatizzate, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali per evitarne l'ingestione accidentale.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le tetracicline possono indurre reazioni di ipersensibilità (allergia).

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Qualora dopo l'esposizione si manifestino sintomi come eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

La doxiciclina può causare disturbi gastrointestinali dopo ingestione accidentale, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e richiuse nella scatola. In caso di ingestione accidentale, in particolare nei bambini, rivolgersi ad un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Dopo la terapia con doxiciclina, sono stati segnalati molto raramente disturbi gastrointestinali come vomito, diarrea ed esofagite.

Negli animali molto giovani possono comparire molto raramente alterazioni di colore dei denti a seguito della formazione di complessi tetraciclina-calcio fosfato.

Reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità e in casi eccezionali la fotodermatite possono manifestarsi molto raramente dopo l'esposizione alla luce solare intensa.

È noto che con l'uso di altre tetracicline, inclusa la doxiciclina, si può osservare molto raramente un ritardo della crescita ossea negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico nel feto (pienamente reversibile) e indurre alterazioni di colore dei denti decidui. Tuttavia, la letteratura riguardante l'uomo indica che, con la doxiciclina, il rischio di queste anomalie è minore rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici battericidi, come le penicilline e le cefalosporine. Le sostanze assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti, come gli antiacidi e i sali di ferro, non devono essere usati da 3 ore prima a 3 ore dopo la somministrazione di doxiciclina. L'emivita della doxiciclina è ridotta in caso di somministrazione contemporanea di antiepilettici, come fenobarbital e fenitoina.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

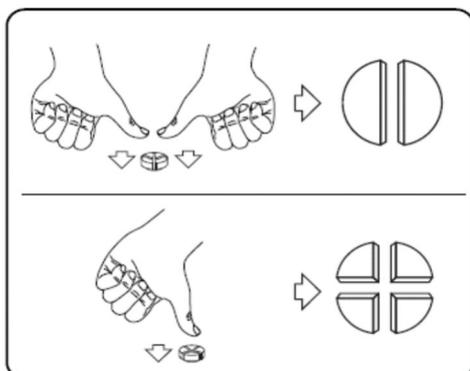
La dose raccomandata nel cane è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno. La maggior parte dei casi di routine dovrebbe rispondere in genere dopo 5-7 giorni di terapia. La terapia dovrebbe proseguire per 2-3 giorni oltre il trattamento clinico per le infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari può essere necessario prolungare la terapia fino a un massimo di 14 giorni. Nei cani affetti da nefrite interstiziale dovuta a leptospirosi si raccomanda un trattamento di 14 giorni. Per un dosaggio corretto, il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio. Le compresse vanno somministrate insieme al cibo (vedere paragrafo 4.5).

La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del medicinale veterinario alla dose standard di 10 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Peso corporeo	Dose mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5			-		-
>1,25 kg – 2,5 kg	25			-		-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5			-		-
>3,75 kg – 5 kg	50			-		-
>5 kg – 6,25 kg	62,5	 		-		-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	 		-		-
>7,5 kg – 10 kg	100	 		-		-
>10 kg – 12,5 kg	125	  		-		-
>12,5 kg – 15 kg	150	  		-		-
>15 kg – 20 kg	200	-				-
>20 kg – 25 kg	250		e			-
>25 kg – 30 kg	300	-		 		-
>30 kg – 35 kg	350	-		 		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		
>40 kg – 45 kg	450		e			
>45 kg – 50 kg	500	-			e	
>50 kg – 60 kg	600	-			e	
>60 kg – 70 kg	700	-		 	e	
>70 kg – 80 kg	800	-		-		 

 = 1/4 di compressa     
  = 1/2 compressa     
  = 3/4 di compressa     
  = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio preciso. Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



Per dividere in 2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.

Per dividere in 4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio non si prevedono altri sintomi oltre a quelli riportati nel paragrafo 4.6.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, tetracicline

Codice ATCvet: QJ01AA02

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro appartenente alla classe delle tetracicline, attivo contro un gran numero di batteri Gram-positivi e Gram-negativi, incluse specie aerobiche e anaerobiche. La doxiciclina inibisce la sintesi proteica batterica legandosi alle subunità 30-S dei ribosomi. Questo meccanismo interferisce con il legame dell'aminoacetil-tRNA al sito accettore sul complesso ribosoma-mRNA e impedisce il legame di aminoacidi a catene peptidiche allungate; la doxiciclina ha un'attività prevalentemente batteriostatica. La penetrazione della doxiciclina nella cellula batterica avviene sia per trasporto attivo sia per diffusione passiva. I principali meccanismi di resistenza acquisita agli antibiotici della classe delle tetracicline includono l'efflusso attivo e la protezione delle proteine dei ribosomi batterici. Un terzo meccanismo è la degradazione enzimatica. La resistenza acquisita tramite trasferimento genico può essere mediata da plasmidi o trasposoni, ad esempio, i geni tet(M), tet(O) o tet(B), che possono essere presenti sia in organismi Gram-positivi che Gram-negativi, compresi gli isolati clinici. La resistenza crociata ad altre tetracicline è comune, ma dipende dal meccanismo che media la resistenza. Grazie alla sua maggiore solubilità lipidica e alla migliore capacità di attraversare le membrane cellulari (rispetto alla tetraciclina), la doxiciclina mantiene un certo grado di efficacia contro i microrganismi con resistenza acquisita alle tetracicline tramite pompe di efflusso. Tuttavia, la resistenza acquisita attraverso la protezione delle proteine del ribosoma batterico fornisce resistenza crociata alla doxiciclina.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale, la doxiciclina è assorbita prevalentemente nel duodeno e nel digiuno. Dopo somministrazione orale, la biodisponibilità è >50%.

La doxiciclina presenta un'ampia distribuzione nell'organismo e può accumularsi in sede intracellulare, ad esempio nei leucociti. Si deposita nel tessuto osseo attivo e nei denti. La doxiciclina viene eliminata prevalentemente con le feci tramite escrezione intestinale diretta e in misura minore tramite escrezione glomerulare e secrezione biliare.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio amido glicolato (tipo A)  
Silice colloidale anidra  
Cellulosa microcristallina  
Lievito (essiccato)  
Aroma di pollo  
Magnesio stearato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone con 1, 2, 3 o 10 blister da 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 scatole di cartone distinte, contenenti 1 blister da 10 compresse ciascuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola contenente 1 blister da 10 compresse - A.I.C n. 105052043

Scatola contenente 1 blister da 10 compresse - A.I.C n. 105052082

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 24/01/2018

Data dell'ultimo rinnovo: 12/2022

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

12/2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxybactin 400 mg compresse per cani

Doxiciclina



### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo**

Doxiciclina (come doxiciclina iclato) 400 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

### 4. CONFEZIONI

10 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croazia

Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 105052043  
A.I.C. 105052082

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot.

Spazio per GTIN  
Spazio per codice a lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Doxybactin 400 mg compresse  
Doxiciclina



**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
Doxybactin 400 mg compresse per cani

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croazia

Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Doxybactin 400 mg compresse per cani

Doxybactin 50 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Doxybactin vet 50 mg tablets for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

Doxiciclina

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

doxiciclina (come doxiciclina iclato) 400 mg di

Compressa di colore giallo con puntini marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali

**4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento delle seguenti malattie causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Rinite (infiammazione della mucosa nasale) causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;  
Broncopolmonite (infiammazione lobulare del polmone) causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;  
Nefrite interstiziale (infiammazione di una parte del tessuto renale) causata da *Leptospira* spp.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetracicline o ad uno degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la terapia con doxiciclina, sono stati segnalati molto raramente disturbi gastrointestinali come vomito, diarrea ed esofagite.

Negli animali molto giovani possono comparire molto raramente alterazioni di colore dei denti a seguito della formazione di complessi tetraciclina-calcio fosfato.

Reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità e in casi eccezionali la fotodermatite possono manifestarsi molto raramente dopo l'esposizione alla luce solare intensa.

È noto che con l'uso di altre tetracicline, inclusa la doxiciclina, si può osservare molto raramente un ritardo della crescita ossea negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

La dose raccomandata nel cane è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno. La maggior parte dei casi di routine dovrebbe rispondere in genere dopo 5-7 giorni di terapia. La terapia dovrebbe proseguire per 2-3 giorni oltre il trattamento clinico per le infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari può essere necessario prolungare la terapia fino a un massimo di 14 giorni. Nei cani affetti da nefrite interstiziale dovuta a leptospirosi si raccomanda un trattamento di 14 giorni. Per un dosaggio corretto, il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio.

La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del medicinale veterinari alla dose standard di 10 mg per kg di peso corporeo al giorno.

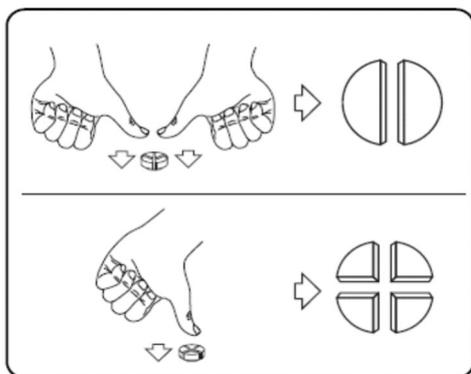
Peso corporeo	Dose mg	Doxybactin 50 mg	Doxybactin 200 mg	Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5	☐	-	-
>1,25 kg – 2,5 kg	25	☐	-	-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5	☐	-	-
>3,75 kg – 5 kg	50	⊕	-	-
>5 kg – 6,25 kg	62,5	⊕ ☐	-	-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	⊕ ☐	-	-

>7,5 kg – 10 kg	100			-		-
>10 kg – 12,5 kg	125			-		-
>12,5 kg – 15 kg	150					-
>15 kg – 20 kg	200	-				-
>20 kg – 25 kg	250		e			-
>25 kg – 30 kg	300	-				-
>30 kg – 35 kg	350	-				-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		
>40 kg – 45 kg	450		e			
>45 kg – 50 kg	500	-			e	
>50 kg – 60 kg	600	-			e	
>60 kg – 70 kg	700	-			e	
>70 kg – 80 kg	800	-		-		

= ¼ di compressa    
 = ½ compressa    
 = ¾ di compressa    
 = 1 compressa

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse vanno somministrate insieme al cibo (vedere paragrafo 12, Avvertenze speciali). Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio preciso. Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



Per dividere in 2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.  
 Per dividere in 4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

## 10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

## **12. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il medicinale veterinario va somministrato con cautela agli animali con disfagia (difficoltà a deglutire) o malattie accompagnate da vomito, in quanto la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea (lesioni all'esofago). Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti collaterali gastrointestinali, il medicinale veterinario va somministrato insieme al cibo.

Prestare particolare attenzione quando si somministra il medicinale veterinario ad animali con malattie epatiche, perché in alcuni animali sono stati segnalati aumenti degli enzimi epatici dopo il trattamento con doxiciclina.

Il medicinale veterinario va somministrato con cautela agli animali giovani, perché i medicinali della classe delle tetraciline possono indurre alterazioni di colore permanenti dei denti se somministrati durante la fase di sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura inerente l'uomo riporta che, con la doxiciclina, il rischio di queste anomalie è minore rispetto ad altre tetraciline, a causa della sua minore capacità di legare il calcio.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Un uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetraciline, a causa della possibile resistenza crociata.

Poiché le compresse sono aromatizzate, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali per evitarne l'ingestione accidentale.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le tetraciline possono indurre reazioni di ipersensibilità (allergia).

Le persone con nota ipersensibilità alle tetraciline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Qualora dopo l'esposizione si manifestino sintomi come eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

La doxiciclina può causare disturbi gastrointestinali dopo ingestione accidentale, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e richiuse nella scatola. In caso di ingestione accidentale, in particolare nei bambini, rivolgersi ad un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetraciline può ritardare lo sviluppo scheletrico nel feto (pienamente reversibile) e indurre alterazioni di colore dei denti decidui. Tuttavia, la letteratura riguardante l'uomo indica che, con la doxiciclina, il rischio di queste anomalie è minore rispetto ad altre tetraciline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici battericidi, come le penicilline e le cefalosporine. Le sostanze assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti, come gli antiacidi e i sali di ferro, non devono essere usati da 3 ore prima a 3 ore dopo la somministrazione di doxiciclina. L'emivita della doxiciclina è ridotta in caso di somministrazione contemporanea di antiepilettici, come fenobarbital e fenitoina.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio non si prevedono altri sintomi oltre a quelli riportati nel paragrafo sulle reazioni avverse.

### Incompatibilità principali

Non pertinente

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Chieda al veterinario o al farmacista come smaltire i medicinali veterinari non più necessari. Queste misure dovrebbero aiutare a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

12/2022

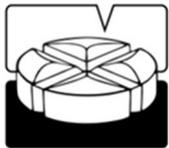
**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone con 1, 2, 3 o 10 blister da 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 scatole di cartone distinte, contenenti 1 blister da 10 compresse ciascuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Compressa divisibile